

Smlouva o dohodnuté ceně léčivého přípravku QINLOCK

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s
§ 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb.,
občanského zákoníku (dále jen „občanský
zákoník“)

Smluvní strany:

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky
se sídlem: Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9

zastoupená: Ing. Josefem Diesslem, generálním
ředitelem

IČO: 47114975

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
se sídlem: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

zastoupená: Ing. Vladimírem Mattou,
generálním ředitelem

IČO: 47672234

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců
bank, pojišťoven a stavebnictví**
se sídlem: Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

zastoupená: Ing. Radovanem Kouřilem,
generálním ředitelem

IČO: 47114321

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda
se sídlem: Husova 302, 293 01 Mladá
Boleslav 4

zastoupena: Ing. Darinou Ulmanovou, MBA,
ředitelkou ZPŠ

IČO: 46354182

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České
republiky**

se sídlem: Vinohradská 2577/178, 130 00
Praha 3

zastoupena: MUDr. Davidem Kostkou, MBA,
generálním ředitelem

IČO: 47114304

RBP, zdravotní pojišťovna
se sídlem: Michálkovická 108, Slezská
Ostrava, 710 00 Ostrava

zastoupena: Ing. Antonínem Klimšou, MBA,
ředitelem

IČO: 47673036

Contract on the agreed price of the medicinal product QINLOCK

concluded by agreement of the parties in
accordance with Section 1746(2) of Act No.
89/2012 Coll., the Civil Code (hereinafter
referred to as the "Civil Code")

Parties:

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky
registered office at: Drahobejlova 1404/4, 190
03 Praha 9

represented by: Ing. Josef Diessl, General
Director

ID: 47114975

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
registered office at: Jeremenkova 11, 703 00
Ostrava

represented by: Ing. Vladimír Matta, General
Director

ID: 47672234

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců
bank, pojišťoven a stavebnictví**
registered office at: Roškotova 1225/1, 140 21
Praha 4

represented by: Ing. Radovan Kouřil, General
Director

ID: 47114321

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda
registered office at: Husova 302, 293 01 Mladá
Boleslav 4

represented by: Ing. Darina Ulmanová, MBA,
General Director of the ZPŠ

ID: 46354182

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České
republiky**

registered office at: Vinohradská 2577/178, 130
00 Prague 3

represented by: MUDr. David Kostka, MBA,
General Director

ID: 47114304

RBP, zdravotní pojišťovna
registered office at: Michálkovická 108, Slezská
Ostrava, 710 00 Ostrava

represented by: Ing. Antonín Klimša, MBA,
General Director

ID: 47673036

(dále jen „**Pojišťovny**“ nebo také samostatně jako „**Pojišťovna**“)

zastoupené Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s., nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3, na základě plné moci,

jehož jménem na základě pověření jedná Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D., předsedkyně Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR

a

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

Sídlo: Strawinskylaan 3051 Atrium Building 4th floor, Amsterdam, Nizozemské království

Zapsaná: Kamer van Koophandel, KVK 76611027

Registrační číslo: KVK 76611027

Zastoupena na základě plné moci:

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd.

Sídlo: Consulco Building, 73 Metochiou Street, 3rd Floor, 2407 Engomi, Nicosia, Kyperská republika

Zapsaná: Registrar of Companies

Registrační číslo: HE 170632

**Zastoupena na základě substituční plné moci
Zástupcem:**

Genesis Biopharma Czech Republic s.r.o.

Sídlo: Kateřinská 466/40, Nové Město, 120 00 Praha 2

Zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 317121

IČO: 08335869

Zastoupena: doc. MUDr. Alicí Skoumalovou, Ph.D., pověřeným zaměstnancem

(dále jen „**Držitel**“) na straně druhé

u z a v í r a j í

v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), dalšími souvisejícími

(hereinafter referred to as "**Insurers**" or also separately as "**Insurer**")

represented by the Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic, nám. W. Churchill 2, 130 00 Prague 3, action on based of power of attorney

on behalf of which acts Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D., Chairwoman of the Medicines Commission of the Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic

and

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

Registered office at: Strawinskylaan 3051 Atrium Building 4th floor, Amsterdam, Nizozemské království

Registered: Kamer van Koophandel, KVK 76611027

Registration number: KVK 76611027

Represented on the basis of a Power of Attorney by:

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd.

Registered office at: Consulco Building, 73 Metochiou Street, 3rd Floor, 2407 Engomi, Nicosia, Republic of Cyprus

Registered: Registrar of Companies

Registration: HE 170632

Represented on the basis of substitution power of attorney by the Representative:

Genesis Biopharma Czech Republic s.r.o.

Registered office at: Kateřinská 466/40, Nové Město, 120 00 Praha 2

Registered: Municipal Court in Prague, Case No. C 317121

ID: 08335869

represented by: doc. MUDr. Alice Skoumalová, Ph.D., based on the authorization

(hereinafter referred to as "**Holder**") on the other side

conclude

in accordance with Act No. 48/1997 Coll., on Public Health Insurance and on Amendments and Supplements to Certain Related Acts, as amended (hereinafter referred to as the "Act on Public Health Insurance"), other related legal regulations, this **Agreement on the Agreed Price**

právními předpisy tuto **Smlouvu o dohodnuté ceně léčivého přípravku** (dále jen „Smlouva“).

Článek I. – Účel Smlouvy

1. Účelem této Smlouvy je přispět k zajištění kvalitní a dostupné zdravotní péče pro Pojištěnce v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, fungování systému zdravotnictví a jeho stability.
2. Sjednáním této Smlouvy se určuje výše maximální možné úhrady.

Článek II. - Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Dohodnutou cenou** cena Přípravku dále specifikovaná v Příloze č. 1. Pojištěnec se na úhradě Přípravku finančně nijak nepodílí;
- **Zástupcem** osoba zmocněná Držitelem k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh v České republice a podnikající na území České republiky;
- **Pojištěncem** osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní péče;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí péče Pojištěnci s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ze zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- **Přípravkem** léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy; hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče Poskytovatelem. Přípravkem se rozumí i totožný léčivý přípravek Držitele, jemuž Ústav přidělil nový kód při změně registrace léčivého přípravku, která však nespočívá ve změně veličin podléhajících zkoumání pro účely stanovení maximální ceny, popř. výše a podmínek úhrady (jako jsou např. změna velikosti balení, síly, cesty podání a lékové formy léčivého přípravku u shodné léčivé látky), tudíž taková změna registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady;

of a Medicinal Product (hereinafter referred to as the "Agreement").

Article I - Purpose of the Agreement

1. The purpose of this Agreement is to contribute to ensuring quality and affordable health care for the Insured Person within the financial possibilities of the public health insurance system, the functioning of the health care system and its stability.
2. By this Agreement the amount of the maximum possible remuneration shall be determined.

Article II - Definitions

For the purposes of this Agreement:

- **Agreed price** is the price of the Product further specified in Annex 1. The Insured person does not contribute financially to the payment of the Product;
- **Representative** is a person authorized by the Holder to act in relation to the Product, including entering into contracts for the Product with third parties, for the market in the Czech Republic and doing business in the Czech Republic;
- **Insured person** is a person registered under the Public Health Insurance Act with the Insurance Company on the date of provision of health care;
- **Provider** is a health service provider who has a valid contract with the Insurance Company on the date of providing care to the Insured Person for the provision and reimbursement of services covered by the Public Health Insurance Act;
- **Product** is a medicinal product specified in Annex 1 to this Agreement; reimbursed by public health insurance when providing health care by the Provider. Product means an identical medicinal product of the Holder to which the Institute has assigned a new code upon a change in the registration of the medicinal product, which, however, does not consist in a change in the variables subject to examination for the purposes of determining the maximum price, or the amount and conditions of reimbursement (such as, for example, a change in the package size, strength, route of administration and dosage form of the medicinal product for the same medicinal

- **Předmětným správním řízením** správní řízení zahájené dne 15. 11. 2024 a vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS295576/2024;
- **Ústavem** Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Článek III. – Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele zajistit, že Přípravek bude obchodován na trhu v České republice tak, aby za podmínek stanovených touto Smlouvou maximální úhrada Přípravku uhrazená ze strany Pojišťovny nepřesáhla Dohodnutou cenu specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy.

Článek IV. – Cena Přípravku

Smluvní strany se dohodly na Dohodnuté ceně Přípravku, která je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy.

Dohodnutou cenu sjednávají ve veřejném zájmu jako smluvní cenu zdravotní pojišťovny ve smyslu §39g odst. 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Článek V. – Práva a povinnosti smluvních stran

1. Držitel se zavazuje
 - a. zajistit, že Přípravek bude obchodován na trhu v České republice tak, aby maximální úhrada Přípravku Pojišťovnou nepřesáhla Dohodnutou cenu Přípravku specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy, a za tímto účelem upravit svoji cenovou politiku vůči všem subjektům distribučního řetězce, včetně lékáren;
 - b. zajistit dostupnost Přípravku u Poskytovatelů tak, aby bylo možné uspokojit poptávku po Přípravku ze strany Pojištěnců s přihlédnutím k dosavadní potřebě Přípravku na trhu v České republice. Za porušení tohoto odstavce se nepovažují případy, kdy Přípravek nebude dostupný po dobu 14 dnů v důsledku neočekávaného výpadku výroby Přípravku, prokáže-li Držitel, že mu ve splnění této povinnosti dočasně zabránila

substance), therefore, such change in the registration of the medicinal product shall not affect the determined maximum price and the amount and conditions of reimbursement;

- **Administrative proceedings** is the administrative proceedings initiated on 15th November 2024 and conducted by the Institute under file no. SUKLS295576/2024;
- **Institute** is the State Institute for Drug Control.

Article III - Subject of the Agreement

The subject matter of this Agreement is the Holder's obligation to ensure that the Product is marketed in the Czech Republic so that, under the terms and conditions set forth in this Agreement, the maximum reimbursement for the Product paid by the Insurance company does not exceed the Agreed Price specified in Annex 1 to the Agreement.

Article IV - Price of the Product

The Parties agree on the Agreed Price of the Product, which is specified in Annex 1 to this Agreement.

The agreed price is agreed in public interest as the contractual price of the health insurance company within the meaning of Section 39g, paragraph 13 of the Public Health Insurance Act.

Article V - Rights and Obligations of the Parties

1. The Holder undertakes to
 - a. to ensure that the Product is marketed in the Czech Republic so that the maximum reimbursement of the Product by the Insurance Company does not exceed the Agreed Price of the Product specified in Annex 1 of the Agreement, and to this end to adjust its pricing policy towards all entities in the distribution chain, including pharmacies;
 - b. to ensure the availability of the Product at Providers in order to meet the demand for the Product from the Insured persons taking into account the current need for the Product on the market in the Czech Republic. A breach of this paragraph shall not be deemed to have occurred if the Product is not available for a period of 14 days due to an unexpected failure in the manufacture of the Product, if the Holder

mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na jeho vůli;

- c. zajistit, že Pojišťovna bude neprodleně písemně informována o předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku;
- d. zajistit, že ke dni účinnosti této Smlouvy bude ve zdravotnických zařízeních a distribučním řetězci Přípravek obchodován výhradně do výše Dohodnuté ceny;
- e. zajistit, že na základě písemné žádosti bude umožněno pověřeným pracovníkům Pojišťovny nahlédnutí do dokladů vztahujících se k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující cenu Přípravku, za kterou byl Držitelem dodán Poskytovateli;
- f. zajistit, že Pojišťovna bude neprodleně informována o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž je povinen zajistit, aby došlo k postoupení Smlouvy mezi Držitelem jakožto postupitelem a novým držitelem jako postupníkem, a to nejpozději do 30 dnů ode dne převodu registrace. Pro výše uvedené účely Pojišťovny tímto předem udělují svůj souhlas s postoupením Smlouvy. Postoupení Smlouvy je vůči Pojišťovně účinné dnem, kdy je Pojišťovně doručena taková dohoda o postoupení Smlouvy;
- g. zajistit, že Pojišťovna bude neprodleně informována v případě, kdy je Držitelem podána žádost o stanovení (změnu) maximální ceny a výše a podmínek úhrady varianty Přípravku s novým SÚKL kódem;
- h. zajistit, že před uzavřením Smlouvy bude Pojišťovně předána platná plná moc, již zmocnil Zástupce k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o

ensures that it is proven that it was temporarily prevented from fulfilling this obligation by an extraordinary unforeseeable and insurmountable obstacle arising independently of its will;

- c. ensure that the Insurance company is immediately informed in writing of any anticipated or occurring failure of the Product supply;
- d. to ensure that on the effective date of this Agreement, the Product will be marketed in the health care facilities and distribution chain only up to the Agreed Price;
- e. to ensure that upon written request, the authorized employees of the Insurance Company are allowed to inspect documents related to the performance of the subject of this Agreement. For the purposes of the Agreement, such documents shall mean invoices and delivery notes proving the price of the Product for which it was delivered by the Holder to the Provider;
- f. ensure that the Insurance company is promptly informed of the transfer of the registration of the Product to another person, while being obliged to ensure that the Agreement is assigned between the Holder as the assignor and the new holder as the assignee, no later than within 30 days from the date of the transfer of registration. For the above purposes, the Insurance companies hereby give their prior consent to the assignment of the Agreement. The assignment of the Agreement shall be effective against the Insurance companies on the date on which such agreement to assign the Agreement is delivered to the Insurance companies;
- g. ensure that the Insurance company is immediately informed in the event that the Holder submits a request for determination (change) of the maximum price and the amount and terms of payment of the variant of the Product with a new SUCL code;
- h. ensure that prior to the conclusion of the Agreement, a valid power of attorney authorizing the Representative to act in relation to the Product, including the

Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky.

2. Pojišťovna se zavazuje
 - a. učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům Pojišťovny, čímž se rozumí publikování Dohodnuté ceny Přípravku v číselníku ve verzi určené výhradně pro poskytovatele zdravotních služeb tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila za podmínek stanovených touto Smlouvou ve sjednaném rozsahu, tj. maximálně do výše Dohodnuté ceny Přípravku specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy;
 - b. nepublikovat Dohodnutou cenu Přípravku v číselníku HVLP veřejně dostupném na webových stránkách Pojišťovny nebo Svazu zdravotních pojišťoven České republiky.
3. Smluvní strany se dohodly, že v případě legislativních změn s dopadem na Dohodnutou cenu Přípravku, uzavřou písemný dodatek (dále jen „Dodatek“) ke Smlouvě zohledňující tuto změnu, a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve druhou stranu k uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak.
4. Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.

Článek VI. – Obchodní tajemství

Držitel považuje Dohodnutou cenu za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Skutečnosti označené za obchodní tajemství mohou být zveřejněny či jinak zpřístupněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či jiného správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplnují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Držitel

conclusion of contracts for the Product with third parties, for the Czech Republic market is submitted to the Insurance Company.

2. The insurance company undertakes to
 - a. to take measures in relation to the internal accounting systems of the Insurance Company, which means publishing the Agreed Price of the Product in the codebook in a version intended exclusively for health service providers so that the Product is reimbursed to the Provider under the terms of this Agreement to the agreed extent, i.e. up to the maximum amount of the Agreed Price of the Product specified in Annex 1 of the Agreement;
 - b. not to publish the Agreed Price of the Product in the HVLP codebook publicly available on the website of the Insurance Company or the Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic or otherwise.
3. The Parties agree that in the event of legislative changes affecting the Agreed Price of the Product, they shall enter into a written amendment (hereinafter referred to as the "Amendment") to the Agreement to reflect such change within 30 days of either Party requesting the other Party to enter into such Amendment. The Amendment shall compensate for the impact of the relevant changes as of the effective date of such changes, unless otherwise agreed by the Parties.
4. The Parties undertake to provide each other with all the cooperation necessary to fulfil their obligations under this Agreement and to fulfil the agreed purpose of the Agreement.

Article VI - Trade Secrets

The Holder considers the Agreed Price to be its trade secret within the meaning of Section 504 of the Civil Code. Facts identified as trade secrets may be disclosed or otherwise made available only with the prior written consent of the Holder or upon a final order of a court or other administrative authority determining that the facts identified by the Holder as trade secrets do not meet the definition under Section 504 of the Civil Code. Holder expressly consents to the publication of the Agreed Price

výslovně souhlasí s publikací Dohodnuté ceny ve verzi určené výhradně pro poskytovatele zdravotních služeb dle článku V. odst. 2 písm. a) této Smlouvy. Publikaci Dohodnuté ceny dle předchozí věty nepovažuje Držitel za porušení svého obchodního tajemství.

Článek VII. – Sankční ujednání

1. Pro případ porušení povinnosti Držitele zajistit postoupení smlouvy při převodu registrace Přípravku na třetí osobu dle článku V. odst. 1 písm. f. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500 000,- Kč.
2. Pro případ porušení informační povinnosti Držitele dle článku V. odst. 1 písm. g. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč.
3. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení písemné výzvy k zaplacení smluvní pokuty druhou smluvní stranou, a to na bankovní účet uvedený v písemné výzvě.
4. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.

Článek VIII. – Uveřejnění Smlouvy v registru smluv

1. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tuto Smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“), a to včetně všech případných dohod, kterými se tato Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší. Uveřejněním Smlouvy dle tohoto článku se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu této Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.
2. Držitel se zároveň zavazuje zaslat Pojišťovnám, a to prostřednictvím Svazu zdravotních

in a version intended solely for use by health care providers pursuant to Article V.(2)(a) of this Agreement. The publication of the Agreed Price pursuant to the preceding sentence shall not be deemed by Holder to be a breach of its trade secrets.

Article VII – Penalties

1. In the event of a breach of the Holder's obligation to ensure the assignment of the Agreement in the event of transfer of the registration of the Product to a third party pursuant to Article V. paragraph 1 letter f. of the Agreement, the Parties agree on a one-time contractual penalty in the amount of CZK 500 000,-.
2. In the event of a breach of the Holder's obligation to ensure the information obligation under Article V. paragraph 1 letter g. of the Agreement, the Parties agree on a one-time contractual penalty in the amount of CZK 50,000.00.
3. The contractual penalty is payable within 30 days of the date of delivery of the written demand for payment of the contractual penalty by the other party to the bank account specified in the written demand.
4. Neither the agreement on contractual penalty nor the payment of the contractual penalty shall affect the right of the other party to compensation for damages.

Article VIII - Publication of the Agreement in the Register of Contracts

1. The Parties are fully aware of the legal obligation to publish this Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publication of Such Contracts and on the Register of Contracts (hereinafter referred to as the "Act on the Register of Contracts"), including any agreements supplementing, amending, replacing or cancelling this Agreement. Publication of the Agreement pursuant to this Article means the insertion of an electronic image of the textual content of this Agreement in an open and machine-readable format as well as the metadata pursuant to Section 5(5) of the Law on the Register of Contracts into the Register of Contracts.
2. The Holder also undertakes to send to the Insurance Companies, through the

pojišťoven ČR (dále také jako „**SZP ČR**“) formou e-mailové korespondence text obsahu této Smlouvy ve formátu odpovídajícím podmínkám zveřejnění podle zákona o registru smluv, a to ve formě určené k uveřejnění se znečitelněnými informacemi (obchodní tajemství), společně s požadovanou strukturou a rozsahem povinných metadat po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny z uveřejnění, a to nejpozději v den, kdy Držitel tuto Smlouvu podepíše.

3. Pojišťovny se zavazují zabezpečit uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 14 dnů ode dne uzavření této Smlouvy.
4. Pojišťovny se dále zavazují předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držitele při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.
5. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinností Pojišťovnami dle odstavce 3 tohoto článku přistoupit k uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být z uveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě pak neprodleně předat Pojišťovnám potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovny nebudou vyrozuměny přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovnám při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.

Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic (hereinafter also referred to as "**SZP ČR**") by e-mail correspondence the text of the contents of this Agreement in a format compliant with the conditions of publication under the Act on the Register of Contracts, in a form intended for publication with the information to be excluded from publication (trade secrets), together with the required structure and scope of the required metadata after the data to be excluded from publication has been made public, no later than on the date on which the Holder signs this Agreement.

3. The Insurance companies undertake to ensure that this Agreement is published in the Register of Contracts to the extent modified to take into account trade secrets under this Agreement and other information to be excluded from publication, no later than 14 days from the date of conclusion of this Agreement.
4. The Insurance companies further undertake to provide the Holder with a confirmation from the Registrar of Contracts within the meaning of Section 5(4) of the Register of Contracts Act, unless the Holder is notified directly by the Registrar of Contracts following the Holder's automatic publication notification when this Agreement is sent for publication.
5. The Holder undertakes to ensure that, in the event of failure of the Insurance Companies to comply with the obligation under paragraph 3 of this Article, it is proceeded to the publication of this Agreement in the Register of Contracts to the extent modified with respect to trade secrets under this Agreement and other information to be excluded from publication, so as to maintain the time limit pursuant to Section 5(2) of the Act on the Register of Contracts. In such a case, then promptly forward to the Insurance companies the confirmation of the administrator of the Register of Contracts within the meaning of Section 5(4) of the Register of Contracts Act, unless the Insurance companies are notified directly by the administrator of the Register of Contracts upon the submission of the automatic publication notification to the Insurance

6. Držitel se dále zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění této Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu Pojišťovny ihned informovat, a to prostřednictvím SZP ČR. Obdobně jsou povinny postupovat i Pojišťovny, pokud dojde k uveřejnění této Smlouvy Držitelem.

Článek IX. – Zástupce

1. Zástupce je oprávněn zastupovat Držitele při plnění závazků z této Smlouvy, a to v rozsahu pověření předloženého Zástupcem Pojišťovně před uzavřením Smlouvy, případně kdykoliv za trvání této Smlouvy; Zástupce není stranou Smlouvy.
2. V případě změny Zástupce je Držitel povinen tuto změnu oznámit Pojišťovně bez zbytečného odkladu, a to prostřednictvím kontaktních osob Pojišťovny. V případě, že Držitel pověří jiného Zástupce, je povinen spolu s oznámením předložit příslušné zmocnění. Pojišťovna je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu Zástupce bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení.
3. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna Zástupce není změnou této Smlouvy.

Článek X. – Doručování, kontaktní osoby

1. Smluvní strany se dohodly, nestanoví-li tato Smlouva jinak, že si veškeré písemnosti budou doručovat na adresu svého sídla uvedeného v záhlaví této Smlouvy nebo do datové schránky či na jinou adresu pro doručování, která bude druhé straně písemně oznámena s dostatečným předstihem, případně na adresu sídla Zástupce, pokud to vyplývá z této Smlouvy nebo z ujednání smluvních stran.

companies when this Agreement is sent for publication.

6. The Holder further undertakes to check the proper publication of this Agreement without delay, but no later than within 3 business days of receipt of notification from the Registrar of the publication of this Agreement, and in the event of any non-compliance, to notify the Insurance companies immediately, via SZP ČR. The Insurance Companies are required to follow a similar procedure if this Agreement is published by the Holder.

Article IX - Representative

1. The Representative is authorized to represent the Holder in the performance of its obligations under this Agreement, within the scope of the authorization submitted by the Representative to the Insurance companies prior to the execution of the Agreement or at any time during the term of this Agreement; the Representative is not a party to the Agreement.
2. In the event of a change of the Representative, the Holder is obliged to notify the Insurance Company of this change without undue delay through the contact persons of the Insurance Company. In case the Holder appoints another Representative, the Holder is obliged to submit the relevant authorisation together with the notification. The Insurance Company is obliged to confirm without undue delay that it acknowledges the change of the Representative, and the change shall be effective with respect to the Insurance Company at the moment of such confirmation.
3. The Parties agree that a change of Representative is not a change to this Agreement.

Article X. - Delivery, contact persons

1. The Parties agree, except as otherwise provided in this Agreement, to serve all documents on each other at their registered office address as set out in the header of this Agreement or at a data box or other address for service which shall be notified in writing to the other Party sufficiently in advance, or at the registered office address of the Representative, if this Agreement or the arrangements of the Parties so require.

2. Písemnost se považuje za doručenou okamžikem, kdy druhá strana tuto písemnost obdrží. Písemnost adresovaná se považuje za doručenou rovněž okamžikem, kdy ji adresát odmítne převzít nebo jakýmkoliv způsobem zmaří její dojití. Má se za to, že písemnost odeslaná a došla, došla třetí pracovní den po odeslání, byla-li však odeslána na adresu v jiném státu, pak patnáctý pracovní den po odeslání, a to i v případě, že adresát dojití zásilky zmařil tím, že ač je obchodní společností, na adrese svého sídla nebo adrese pro doručování se nezdržuje a o zaslání příslušného sdělení se nedozvěděl. Pokud se vrátí zásilka s písemností jako nedoručitelná (např. s poznámkou, že adresát se v místě nezdržuje, nenachází, nesídlí, je neznámý nebo se odstěhoval bez udání nové adresy) má se za to, že příslušná písemnost byla doručena dnem vrácení takové zásilky bez ohledu na to, zda se adresát o zásilce dozvěděl či mohl dozvědět.
2. The document shall be deemed to have been delivered at the moment when the other party receives it. A document addressed to the addressee shall also be deemed to have been delivered at the moment when the addressee refuses to accept it or in any way prevents its arrival. A document sent and received shall be deemed to have been received on the third working day after it was sent, but if it was sent to an address in foreign country, it is deemed delivered on the fifteenth working day after it was sent, even if the addressee has frustrated the receipt of the dispatch by the fact that, although he is a commercial company, he is not present at the address of his registered office or at the address for service and has not been informed of the sending of the relevant communication. If a document is returned as undeliverable (e.g. with a note stating that the addressee is not present, not located, not domiciled, unknown or has moved away without giving a new address), the relevant document shall be deemed to have been served on the date of return of such document, irrespective of whether the addressee knew or could have known about the document.
3. Nestanoví-li tato Smlouva či nevyplývá-li něco jiného z dohody smluvních stran, je veškerá komunikace v souvislosti s touto Smlouvou vedena prostřednictvím e-mailové komunikace kontaktních osob.
3. Unless otherwise provided for in this Agreement or by agreement of the Parties, all communications in connection with this Agreement shall be conducted by e-mail communication between the contact persons.
4. Kontaktními osobami jsou:
 - a. Za Pojišťovny: Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D.
 - b. Za Držitele: xxxxxxxxxxxx, zaměstnanec Zástupce
4. The contact persons are:
 - a. On behalf of the Insurance Company: Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D.
 - b. For the Holder: xxxxxxxxxxxx, employee of the Representative.
5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
 - a. Za Pojišťovny: vondrackova@szpcr.cz
 - b. Za Držitele: xxxxxxxx
5. E-mail for the purpose of notification by the Administrator of the Register of Contracts of the publication of the Agreement:
 - a. On behalf of the Insurance Companies: vondrackova@szpcr.cz
 - b. For the Holder: xxxxxxxx
6. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů, a to písemně na e-mailové adresy kontaktních osob. Druhá smluvní strana je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu kontaktních údajů bere na vědomí, přičemž změna je
6. The Parties undertake to notify changes in contact details without undue delay in writing to the e-mail addresses of the contact persons. The other Party shall confirm without undue delay that it acknowledges the change of contact details, and the change shall be effective against it at the time of such

vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna kontaktních údajů není změnou této Smlouvy.

Článek XI. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení

1. Smlouva se uzavírá na dobu pěti (5) let ode dne účinnosti této Smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že není přípustné Smlouvu jednostranně vypovědět tak, aby účinky výpovědi smlouvy nastaly v době vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu o úhradě Přípravku.
3. Za podmínky dodržení odst. 2 tohoto článku je možné jednostranně Smlouvu vypovědět, výpovědní lhůta pak činí 3 měsíce a počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
4. Smlouvu je i v době vykonatelnosti úhrady možné ukončit nebo změnit dohodou obou stran.

Článek XII. – Ostatní ujednání

1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Přípravku na trh v České republice.
2. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a touto Smlouvou, se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.
3. Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k urovnání všech sporů z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud smluvní strany nevyřeší spor smírnou cestou, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, vypořádání či ukončení práv vzniklých z této Smlouvy řešen věcně příslušným českým soudem. Pro takový případ strany sjednávají místní příslušnost Obvodního soudu pro Prahu 3, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost okresního soudu a Městského soudu v Praze, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost krajského soudu.

acknowledgement. The Parties agree that a change of contact details does not constitute an amendment to this Agreement.

Article XI - Duration and Termination of the Agreement

1. The Agreement shall be for a period of five (5) years from the effective date of this Agreement.
2. The Parties agree that it is not permissible to unilaterally terminate the Agreement so that the effects of the termination of the Agreement occur at the time of the enforceability of the Institute's decision to reimburse the Product].
3. Subject to paragraph 2 of this Article, the Agreement may be unilaterally terminated; the notice period shall be 3 months and shall commence on the first day of the calendar month following the delivery of the written notice to the other party.
4. The Agreement may be terminated or modified by agreement of both Parties anytime.

Article XII - Other Arrangements

1. This Agreement applies to all deliveries of the Product to the market in the Czech Republic.
2. The legal relations between the Parties shall be governed by the Czech legal order, in matters not regulated by the legal regulations governing public health insurance and this Agreement, they shall be governed by the Civil Code and other relevant legal regulations.
3. The Parties hereby agree to use all reasonable efforts to settle all disputes under this Agreement amicably. If the Parties fail to resolve a dispute amicably, such dispute, including questions of validity, interpretation, settlement or termination of rights arising under this Agreement, shall be resolved by a court of competent jurisdiction in the Czech Republic. In such case, the parties agree on the local jurisdiction of the District Court for Prague 3, if the jurisdiction of the district court is given in the particular case, and of the Municipal Court in Prague, if the jurisdiction of the regional court is given in the particular case.

4. Pokud by jednotlivá ustanovení této Smlouvy byla zcela či částečně neplatná nebo neproveditelná, nebude tím dotčena platnost či proveditelnost zbývajících ustanovení. Namísto neplatného ustanovení bude platit za dohodnuté takové platné ustanovení, které nejbližší odpovídá smyslu a účelu neplatného ustanovení. Pokud by se v důsledku změny právních předpisů nebo z jiných důvodů stala některá ujednání této Smlouvy v budoucnosti neplatnými nebo neúčinnými, budou tato ustanovení uvedena do souladu s právními normami a účastníci prohlašují, že Smlouva je ve zbývajících ustanoveních platná, neodporuje-li to jejímu účelu nebo nejedná-li se o ustanovení, která oddělit nelze.

Článek XIII. – Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv, nebo dnem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné, Ústavu v Předmětném správním řízení, nastane-li tento okamžik později.
2. Před koncem doby trvání Smlouvy ve smyslu Článku XI. odst. 1 Smlouvy pozbyde Smlouva rovněž platnosti v případě, kdy dojde ke snížení ceny pro konečného spotřebitele nebo úhrady pro konečného spotřebitele z prostředků veřejného zdravotního pojištění předmětného Přípravku, a to pod hodnotu Dohodnuté ceny. V takovém případě se platnost této Smlouvy bude považovat za ukončenou ke dni účinnosti příslušného rozhodnutí o snížení ceny nebo úhrady Přípravku pod Dohodnutou cenu.
3. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
4. Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech v českém a anglickém jazyce, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení. V případě rozporů mezi českou

4. If individual provisions of this Agreement are invalid or unenforceable in whole or in part, the validity or enforceability of the remaining provisions shall not be affected. In lieu of the invalid provision, the valid provision that most closely matches the meaning and intent of the invalid provision shall be deemed to have been agreed. Should any provisions of this Agreement become invalid or ineffective in the future as a result of a change in law or otherwise, such provisions shall be brought into conformity with the law and the parties declare that the Agreement shall be valid as to the remaining provisions, unless such invalidity or ineffectiveness is contrary to its purpose or the provisions are severable.

Article XIII - Final Provisions

1. This Agreement shall enter into force on the date of signature by the last party to the Agreement and shall become effective on the first day of the calendar month immediately following the month in which the Agreement is published in the Register of Contracts, or on the date of provisional enforceability of the decision or enforceability of the decision, if not provisionally enforceable, of the Institute in the Administrative Proceeding, if later.
2. Prior to the end of the Duration of the Agreement, within the meaning of Article XI, paragraph 1 of the Agreement, the Agreement shall also terminate if the price of the Product for the final consumer or the reimbursement of the Product for the final consumer from public health insurance funds is reduced below the Agreed Price. In such case, this Agreement shall be deemed terminated on the effective date of the relevant decision to reduce the price or reimbursement of the Product below the Agreed Price.
3. This Agreement may be amended or supplemented only by a written numbered amendment signed by both Parties to the Agreement.
4. The Agreement shall be in Czech and English executed in two (2) counterparts, of which each Party shall receive one (1) copy. In case of discrepancy between the Czech and the

a anglickou jazykovou verzí má přednost česká verze.

5. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.

6. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
Příloha č. 1 Smlouvy o dohodnuté ceně léčivého přípravku

V Praze dne/ In Prague on 21. 7. 2025

Za Pojišťovny:/ For the Insurance Companies:

.....
Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D.

předsedkyně Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR /

Chairwoman of the Medicines Committee
Association of Health Insurance Companies of
the Czech Republic

English version, the Czech version shall prevail.

5. The Parties have duly read this Agreement before signing and confirm their agreement with the content of the individual provisions of this Agreement by the signatures of their representatives.

6. The following annexes form an integral part of this Agreement:
Annex No. 1 to the Agreement on the agreed price of the medicinal product

V Praze dne/ In Prague on 14. 7. 2025

Za Držitele:/ For the Holder:

.....
doc. MUDr. Alice Skoumalová, Ph.D.

pověřený zaměstnanec Zástupce / authorized employee of the Representative

Genesis Biopharma Czech Republic s.r.o.